

RADIOMETER S.A.S

ZA La Fontaine du Vaisseau
8, rue E. Michelet - BP80
93361 NEUILLY-PLAISANCE CEDEX
Tél. : 01.49.44.35.50
Tél. SAV : 01.49.44.35.55
Télécopie : 01.43.09.81.41

Neuilly-Plaisance, le 10 février 2012

A l'attention du Responsable du Laboratoire ou du médecin responsable

Niveau de priorité : élevé

Information importante concernant les analyseurs ABL80 FLEX configurés avec le logiciel FLEX ou BASIC.

Cher client,

Nous avons récemment été informés que, dans certaines conditions, un nombre limité d'analyseurs ABL80 FLEX munis du logiciel FLEX ou BASIC peuvent rendre des valeurs en dehors des spécifications de performances publiées pour les paramètres pH, $p\text{CO}_2$, $c\text{Na}^+$, $c\text{K}^+$, $c\text{Ca}^{2+}$ et $c\text{Cl}^-$.

Ces conditions peuvent se produire sans que l'utilisateur n'en soit alerté.

La cause de ce dysfonctionnement est liée à l'électronique de l'analyseur.

Radiometer vous contactera aussi rapidement que possible afin de mettre en place les actions correctives nécessaires pour remettre votre analyseur en bon état de fonctionnement.

Merci de contacter Radiometer SAS si vous avez des questions relatives à cette alerte.

D'après nos fichiers, vous êtes utilisateur de(s) l'analyseur(s) suivant(s) :

Description	Numéro de série
Analyseur ABL80 FLEX	xxxxxx
Analyseur ABL80 FLEX BASSIC	xxxxxx

Action à mettre en place par l'utilisateur :

Du fait de la possibilité de rendre des résultats de mesure erronés, Radiometer vous demande de mettre immédiatement en place l'une des deux alternatives suivantes :

Alternative 1

Stopper l'utilisation des analyseurs affectés du dysfonctionnement jusqu'à mise en place de l'action corrective.

RADIOMETER S.A.S

ZA La Fontaine du Vaisseau
8, rue E. Michelet - BP80
93361 NEUILLY-PLAISANCE CEDEX
Tél. : 01.49.44.35.50
Tél. SAV : 01.49.44.35.55
Télécopie : 01.43.09.81.41

Alternative 2

Vérifier le bon fonctionnement des analyseurs affectés immédiatement après **chaque** échantillon patient en analysant un échantillon de QC manuel.

La procédure détaillée de cette solution à court terme est décrite dans le tableau suivant.

Etape	Action
1	Faire l'analyse de l'échantillon patient
2	Faire l'analyse d'un QC manuel en utilisant du QUALICHECK4+ Niveau 3 (REF 944-055; Solution ID S7450)
3	<ul style="list-style-type: none">• Si les résultats du QC manuel sont dans les plages de normalité données dans la fiche produit, alors les résultats de l'échantillon patient peuvent être utilisés pour évaluer l'état du patient• Si les résultats du QC manuel ne sont pas dans les plages de normalité données dans la fiche produit, alors les résultats de l'échantillon patient NE DOIVENT PAS être utilisés
4	Si les résultats du QC manuel ne sont pas dans les plages de normalité données dans la fiche produit, suivre les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Eteindre et rallumer l'analyseur (voir chapitre 2 du manuel de l'opérateur)<ul style="list-style-type: none">○ Eteindre l'analyseur en sélectionnant Menu > Arrêt et répondre « Oui » à la demande de confirmation○ Allumer l'analyseur en utilisant le bouton situé à l'arrière de l'analyseur• Initier manuellement une calibration en sélectionnant :<ul style="list-style-type: none">○ Menu > Cycle de qualité manuel (pour les analyseurs avec QC³)○ Menu > Cal 2 Pt (pour les analyseurs sans QC³)

De plus, nous vous demandons de bien accuser réception de cette lettre, ainsi que de nous confirmer que le(s) analyseur(s) listé(s) plus haut ne sont plus utilisé(s) pour la mesure d'échantillons patients ou que la solution à court terme a été mise en place en complétant le formulaire ci-après.

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété par Fax à Radiometer SAS.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par cette action et ferons le maximum pour en atténuer les effets.

Nous vous remercions de votre compréhension.

Sincères salutations,

RADIOMETER S.A.S

RADIOMETER S.A.S

ZA La Fontaine du Vaisseau
8, rue E. Michelet - BP80
93361 NEUILLY-PLAISANCE CEDEX
Tél. : 01.49.44.35.50
Tél. SAV : 01.49.44.35.55
Télécopie : 01.43.09.81.41

FAX ACCUSE DE RECEPTION

Objet : FAN 915-299

Possibilité de résultats échantillons erronés lors de l'utilisation de certains analyseurs ABL80 FLEX configurés avec le logiciel FLEX ou BASIC.

J'accuse réception de la lettre d'information client et confirme que le(s) analyseur(s) listés dans cette lettre ont été arrêtés conformément à l'alternative 1 proposée. Ces analyseurs ne seront plus utilisés jusqu'à la mise en place des actions correctives par Radiometer.

Analyseur(s) :
Numéro(s) de série :

J'accuse réception de la lettre d'information client et confirme que la solution à court terme décrite dans la lettre d'information client sera exécutée lorsque le(s) analyseur(s) listé dans la lettre d'information client sera(ont) utilisé(s), conformément à l'alternative 2. La solution à court terme sera exécutée jusqu'à la mise en place des actions correctives par Radiometer.

Analyseur(s) :
Numéro(s) de série :

Merci de compléter les informations suivantes :

Hôpital / Laboratoire / Docteur _____

Adresse _____

Nom du Contact _____

Signature _____ Date _____

Merci de bien vouloir faxer ce formulaire dûment complété au numéro suivant :

01.43.09.81.41